Deutscher Bundestag
8. Wahlperiode

Drucksache 8/2387

13. 12. 78

Sachgebiet 71

Gesetzentwurf

der Abgeordneten Müller (Remscheid), Dr. Blüm, Zink, Dr. Becker (Frankfurt), Pohlmann, Frau Dr. Neumeister, Franke, Vogt (Düren), Burger, Stutzer, Hasinger, Kroll-Schlüter, Braun und der Fraktion der CDU/CSU

Entwurf eines Gesetzes über die Prüfungspflicht für medizinisch-technische Geräte

A. Problem

Auf dem Markt der Bundesrepublik Deutschland gibt es rund 6 000 verschiedene Typen medizinisch-technischer Geräte. Die sicherheitstechnischen Vorschriften des Gesetzes über technische Arbeitsmittel (GtA), denen auch die medizinisch-technischen Geräte unterliegen, haben sich als unzureichend erwiesen. Dies gilt im Besonderen für die Feststellung der Funktionssicherheit und die Überwachung der Funktionsfähigkeit. In der Bundesrepublik Deutschland ist es auf Grund mangelnder Sicherheitsvorschriften und Prüfungen medizinisch-technischer Geräte und Anlagen zu vereinzelten Todesfällen und erheblichen Gesundheitsschädigungen gekommen. Um die Sicherheit und Funktionsfähigkeit der medizinisch-technischen Geräte und Anlagen zu erhöhen, bedarf es zusätzlicher gesetzlicher Maßnahmen.

B. Lösung

Der Gesetzentwurf sieht daher vor:

1. Die Herauslösung medizinisch-technischer Geräte und Anlagen aus dem GtA in ein Spezialgesetz, daß nicht nur Hersteller und Einführer, sondern auch die Betreiber von medizinisch-technischen Geräten und Anlagen in die Prüfung und Überwachung einbezieht.

2. a) Zum Schutz von Benutzern, Patienten und Dritten dürfen die Hersteller und Einführer von medizinisch-technischen

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 5300 Bonn
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (0 22 21) 36 35 51

Geräten diese nur in den Verkehr bringen oder ausstellen, wenn sie nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften so beschaffen sind, daß sie bei bestimmungsgemäßer Verwendung Schutz vor Gefahren aller Art für Leben oder Gesundheit gewährleisten.

b) Für medizinisch-technische Geräte und Anlagen, bei deren Betreiben das Leben von Personen gefährdet oder die Gesundheit erheblich beeinträchtigt werden könnte, sieht das Gesetz eine Ermächtigung an die Bundesregierung zum Erlaß einer Rechtsverordnung folgenden Inhalts vor:

— Bauartprüfung, die vor dem Inverkehrbringen erfolgen muß;

— Anzeigepflicht bei Inbetriebnahme und Änderungen medizinisch-technischer Anlagen;

— laufende Überprüfung während der Betriebsdauer der Geräte und Anlagen;

— Vorschriften über Inbetriebnahme eines Gerätes oder einer Anlage nur nach Einweisung des Betreibers in die Handhabung.

3. Das Gesetz gibt den zuständigen Behörden die Möglichkeit, unsichere medizinisch-technische Geräte und Anlagen aus dem Verkehr zu ziehen bzw. ihren Betrieb zu untersagen.

C. Alternativen

Alternativvorschläge liegen nicht vor.

D. Kosten

für Bund und Länder keine

Entwurf eines Gesetzes über die Prüfungspflicht für medizinisch-technische Geräte

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates folgendes Gesetz beschlossen:

§ 1

Dieses Gesetz gilt für das Inverkehrbringen, Ausstellen und den Betrieb medizinisch-technischer Geräte und Anlagen.

§ 2

(1) Medizinisch-technische Geräte im Sinne dieses Gesetzes sind verwendungsfertige Arbeitseinrichtungen, die in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde verwendet werden und dazu bestimmt sind, der Erhaltung von Leben und Gesundheit von Personen zu dienen.

(2) Medizinisch-technische Anlagen im Sinne dieses Gesetzes sind zusammengeschaltete medizinisch-technische Geräte.

§ 3

(1) Der Hersteller oder Einführer von medizinisch-technischen Geräten darf diese nur in den Verkehr bringen oder ausstellen, wenn sie nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften so beschaffen und betriebssicher sind, daß Benutzer, Patienten und Dritte bei ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung gegen Gefahren aller Art für Leben oder Gesundheit soweit geschützt sind, wie es die Art der bestimmungsgemäßen Verwendung gestattet. Von den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften darf abgewichen werden, soweit die gleiche Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

(2) Werden bestimmte Gefahren durch die Art der Aufstellung oder Anbringung medizinisch-technischer Geräte oder Anlagen verhütet, so ist hierauf beim Inverkehrbringen oder Ausstellen ausreichend hinzuweisen. Müssen zur Verhütung von Gefahren bestimmte Regeln bei der Verwendung, Ergänzung oder Instandhaltung medizinisch-technischer Geräte oder Anlagen beachtet werden, so ist eine entsprechende Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache beim Inverkehrbringen mitzuliefern.

§ 4

Der Betreiber medizinisch-technischer Geräte und Anlagen ist verpflichtet, während der gesamten Betriebsdauer die Einrichtungen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften zu unterhalten.

§ 5

(1) Für medizinisch-technische Geräte und Anlagen, bei deren Betreiben das Leben von Personen gefährdet oder die Gesundheit erheblich beeinträchtigt werden könnte, kann der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung nach Anhörung des Ausschusses für medizinisch-technische Geräte und Anlagen im Einvernehmen mit den Bundesministern für Wirtschaft und Jugend, Familie und Gesundheit und mit Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung bestimmen,

1. daß sie durch den Hersteller oder Einführer nur in den Verkehr gebracht oder ausgestellt werden dürfen, wenn der Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen des § 3 auf Grund einer Bauartprüfung von einer amtlich ermächtigten Prüfstelle oder von einem dieser Prüfstelle bestellten Sachverständigen eines Unternehmens festgestellt worden ist;
2. daß die Inbetriebnahme von medizinisch-technischen Anlagen, die Vornahme von Änderungen und sonstige die Anlagen betreffende Umstände durch den Betreiber angezeigt und der Anzeige bestimmte Unterlagen beigefügt werden müssen;
3. daß sie nur betrieben werden dürfen, wenn sie während der gesamten Betriebsdauer entsprechend den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften unterhalten und in bestimmten Abständen überprüft werden. Der Nachweis der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfolgt entsprechend Nummer 1;
4. daß das bedienende Personal von medizinisch-technischen Geräten und Anlagen vor Inbetriebnahme eingewiesen und beraten wird;
5. daß die Gebühren und Auslagen für die vorgeschriebenen oder behördlich angeordneten Prüfungen von Herstellern, Einführern und Betreibern solcher medizinisch-technischer Geräte und Anlagen zu entrichten sind.

§ 6

Die Durchführung dieses Gesetzes obliegt den nach Landesrecht zuständigen Behörden. Soweit andere Maßnahmen nicht ausreichen, um zu verhindern, daß medizinisch-technische Geräte und Anlagen in den Verkehr gebracht, ausgestellt, betrieben und unterhalten werden, die den Voraussetzungen der §§ 3 oder 4 oder den Voraussetzungen, die in einer auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechts-

verordnung bestimmt worden sind, nicht entsprechen, kann die zuständige Behörde dem Hersteller, Einführer oder Betreiber das Inverkehrbringen, Ausstellen, Betreiben eines medizinisch-technischen Gerätes oder einer medizinisch-technischen Anlage untersagen.

§ 7

(1) Die zuständige Behörde kann vom Hersteller oder Einführer von medizinisch-technischen Geräten und Anlagen zur Erfüllung ihrer Aufgaben die erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützungen verlangen. Der Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen der im § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozeßordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafgerichtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

Die zuständige Behörde kann im Einzelfall anordnen, daß der Hersteller, Einführer oder Betreiber das medizinisch-technische Gerät oder die medizinisch-technische Anlage von einem Sachverständigen überprüfen läßt, wenn dies erforderlich erscheint, um festzustellen, ob die Anforderungen nach §§ 3 oder 4 erfüllt sind. Der Hersteller, Einführer oder Betreiber hat das Gutachten auf Verlangen der zuständigen Behörde zur Verfügung zu stellen.

(2) Die Beauftragten der zuständigen Behörde sind befugt, Räume oder Grundstücke, in oder auf denen medizinisch-technische Geräte und Anlagen hergestellt werden, zum Zwecke des Inverkehrbringens, Lagerns oder Ausstellens, zu betreten, die medizinisch-technischen Geräte oder medizinisch-technischen Anlagen zu besichtigen, und zu prüfen, insbesondere hierzu in Betrieb nehmen zu lassen. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des GG) wird insoweit eingeschränkt.

§ 8

Beim Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung wird ein Ausschuß für medizinisch-technische Geräte und Anlagen eingesetzt. Der Ausschuß hat die Aufgabe, den Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung hinsichtlich der Durchführung dieses Gesetzes zu beraten. Im Ausschuß sollen sachverständige Ver-Vertreter der für den Arbeitsschutz zuständigen Behörde der Länder, Vertreter der gesetzlichen Unfallversicherung, der Arbeitgebervereinigung, der Gewerkschaften und der beteiligten Verbände angehören. Die Mitgliedschaft ist ehrenamtlich.

§ 9

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin. Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.

§ 10

Dieses Gesetz tritt am ... in Kraft.

Bonn, den 13. Dezember 1978

Müller (Remscheid)
Dr. Blüm
Zink
Dr. Becker (Frankfurt)
Pohlmann
Frau Dr. Neumeister
Franke
Vogt (Düren)
Burger
Stutzer
Hasinger
Kroll-Schlüter
Braun
Dr. Kohl, Dr. Zimmermann und Fraktion

Begründung

In der Bundesrepublik Deutschland gibt es rd. 6 000 verschiedene Typen medizinisch-technischer Geräte. Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf sollen die Funktion und die Funktionsfähigkeit dieser Geräte sowohl beim Inverkehrbringen, beim Aufstellen und der Anwendung erhöht werden. Gründe für eine notwendige Verbesserung der gesetzlichen Vorschriften sind Todesfälle und Unfälle auf Grund mangelnder Überprüfung medizinisch-technischer Geräte.

Die Zentralstelle für Sicherheitstechnik (ZfS) der Gewerbeaufsicht des Landes Nordrhein-Westfalen hat Untersuchungen auf dem Gebiet der medizinisch-technischen Geräte vorgelegt. Im Jahresbericht 1977 der Gewerbeaufsicht des Landes Nordrhein-Westfalen wird aufgezeigt, daß die bisher im Rahmen von Kontrollen nach dem Gesetz über technische Arbeitsmittel (GtA) vorwiegend angewandten Sichtprüfungen zur Beurteilung von medizinisch-technischen Geräten nicht ausreichen.

Bei Diagnose und Therapie werden heute Ärzte von modernster Technik unterstützt. Die Entwicklung neuer Möglichkeiten der medizinischen Versorgung von Patienten und Anwendung neuer Techniken vollzieht sich sehr rasch. Von der zuverlässigen Funktion technischer Geräte und Apparaturen — vom Herzschrittmacher über Dialysegeräte und Infusionspumpen bis zur Herz-Lungen-Maschine — hängt das Leben von Menschen ab.

Voraussetzung für eine richtige medizinische Diagnose und Therapie sind sichere Funktion, exakte Anzeige und Meßgenauigkeit für medizinisch-technische Geräte. In vielen Bereichen der Technik — ob im Kraftfahrzeugwesen, bei Dampfkesseln und Druckbehältern, explosionsgeschützten elektrischen Geräten und anderen überwachungsbedürftigen Anlagen — dürfen nur solche Geräte oder Anlagen in Betrieb genommen oder in Verkehr gebracht werden, deren Bauart vorher von einer neutralen Prüfungsinstitution geprüft und als sicher beurteilt wurde.

Der Gesetzentwurf sieht für gefährliche medizinisch-technische Geräte vor dem Inverkehrbringen eine Baumusterprüfung vor.

Medizinisch-technische Geräte unterliegen, abhängig von ihrer Benutzungshäufigkeit, einem Verschleiß. Mit der Zeit treten Schäden und Ausfälle auf. Über eine laufende Kontrolle der gefährlichen medizinischen Geräte und Anlagen soll ihre Sicherheit gewährleistet werden.

Die Betriebsanleitungen für medizinisch-technische Geräte und Anlagen sind in deutscher Sprache abzufassen.

Ebenso wird eine Einweisung der Bedienenden medizinisch-technischer Geräte vor Inbetriebnahme in deren Handhabung vorgeschrieben.

Das Gesetz schafft die Möglichkeit der Untersagungsverfügung unsicherer Geräte durch die zuständigen Behörden.